dentoAvance
endo

iris

user manual
manual de usuario

GB english

SP español

GB

contents

1. general information 5
2. delivery set 8
3. accessories 9
4. specifications 10
5. the device outward appearance 12
6. the fundamental operating instructions of the apexlocator 14
7. using 17
8. the device sterilization and disinfection 26
9. maintenance 28
10. troubleshooting 29
11. storage conditions, transportation and use 31
12. information on utilization 31
13. information on certification 31
14. warranty 33
15. symbol descriptions 34
appendix 35

congratulations!

! On buying the device, be sure to check the delivery set, presence and correctness of the Quality Warranty Card filling, the acceptance certificate and product selling marks.

! Please, thoroughly read the user's guide before using the device. Keep the User's guide for future use.

! Please, address to the manufacturer if you have some questions when using the device.

Hotline: (+34) 918 052 381
E-mail: hola@dentoavance.com

dentoavance

1. general information

GB

1.1. The device designation

The dental device Iris is designed for:

- Localization of the root canal apical constriction (APEX LOCATOR mode).

- Determination of the tooth pulp clinical state - electro-odontodiagnostic (PULP TESTER mode).

- Determination of the vital teeth over pulpal dentin, e.g. for deepness determination of the tooth preparation under unit cast and ceramic fixed prosthesis (DENTIN METER mode).

1.2. Field of application

The device is designed for use in dentistry (endodontics) and can be used only in hospitals by medical specialists licensed to practice dentistry.

The manufacturer is not responsible for the device misuse.

1.3. Contraindications

! Do not use the device on patients with pacemakers.

1.4. Safety measures and warnings

! Use the device only with the **dentoAvance** authentic accessories *(see part 3 "Accessories").*

! Do not dismount and do not change the device construction anyhow. **In the case of the device integrity damage warranty is considered to be invalid.** The device power source should be changed by authorized service departments only.

! Avoid any liquid ingress into the device case.

! Do not use the device close to inflammables. The device is not operational in the presence of inflammable anesthetic mixtures with air, oxygen or nitrogen oxides.

! Use only sterile and disinfected device components. The device should be sterilized and disinfected directly before the first device use and also after each patient in order to avoid cross infection *(for more details see part 8"The device sterilization and disinfection")*.

! Use cofferdam when working in patient's oral cavity.

! Do not damage the cable "Signal line". To avoid cable rupture at the time of use, disconnect the cable from the control unit, keeping only the isolating part of the cable plug. Don't pull out the cable from the control unit in any case.

! In some cases the apexlocator indications may be not enough accurate and reliable *(see part 6 "The fundamental operating instructions of the apexlocator")*. Before the electronic apexlocator use, it is recommended to make an X-ray and base on the information from both methods.

! In the case of final diagnosing, the results of examination may serve to be a guide mark for a dentist as the diagnosis of tooth pulp clinical state (EOD) is based on average data. To set final diagnosis, use the results of EOD together with anamnesis data, patient examination with additional diagnostic methods.

! The device requires special safety precautions with regard to electromagnetic compatibility (EMC), and the EMC information contained in this manual must be strictly adhered to during installation and operation. It is especially important not to use the device near fluorescent lamps, radio transmitters or remote controls, portable or mobile radio frequency communications equipment.

! The device malfunction is possible when using it in the area of strong electromagnetic interference (EMC). Don't use the device close to electromagnetic waves emitting equipment. Malfunctions may take place close to the equipment marked with symbol.

! Do not use this device in conjunction with other equipment, or as part of other equipment.

! The device normally operates at temperatures 10-35 °C, relative air humidity not more than 80%, atmosphere pressure (101±3) kPa. Any violation of the pointed restrictions may lead to the device misoperation.

1.5. Side effects

Not found out.

2. delivery set

The device delivery set is represented in figure 1.

3. accessories

1	**File clip “Probe Princh” (3 pcs/1 pc) (GE99.047.000/GE99.121.000)** File clip for working file. It is used as a clutch of the active electrode (file) during apexlocation.	
2	**EOD probe (Ø2,0 mm) (3 pcs/1 pc) (GE99.059.000/GE99.122.000)** It is used as an active electrode during EOD and dentometry procedures.	
3	**Lip clip “Oral Hook” (3 pcs/1 pc) (GE99.062.000/GE99.123.000)** It is used as passive electrode during apexlocation, EOD and dentometry. It is fixed on patient’s lip.	
4	**Cable “Signal Line” (USBB-plug) (GE99.169.000)** Cable for apexlocation, EOD and dentometry procedures. Plug- USBB.	

! Accessories are in the device set of delivery and can be also shipped loose at extra cost if necessary.

4. specifications

Electrical and maintenance device specifications answer the requirements of: EN 60601-1:2006, EN 80601-2-60:2012, EN 60601-1-2:2007.

4.1. Control unit Iris

- Power source: Li-Po accumulator (3,7V; 700 mA/h).
- Electrical safety: class II, type B.
- Monochrome LCD display: 66*66 mm.

APEX LOCATOR mode:

- Measurement range: from 3,0 to 0,0.
- Effective max. current value: 9 mcA.
- Accuracy of measurement (in the range from 1.0 to 0.0): ±0,1.

DENTIN METER mode:

- Measurement range: from 2,5 to 0 mm.
- Accuracy of measurement in (in the range from 1.0 to 0.0 mm): ±0,2 mm.

PULP TESTER mode:

- Range of the “diagnostic” current: 0 - 80 mcA (step 1 mcA).
- Max. voltage on applied part: 160V ± 10% (in a short-term impulse).
- Effective max. voltage on applied part: 6,5V ± 10%.
- Time of the device operation in the “sleep” mode until the device automatic power switch off: 40±1 min.
- The device operation time with a new fully charged accumulator without recharging: not less than 10 h.

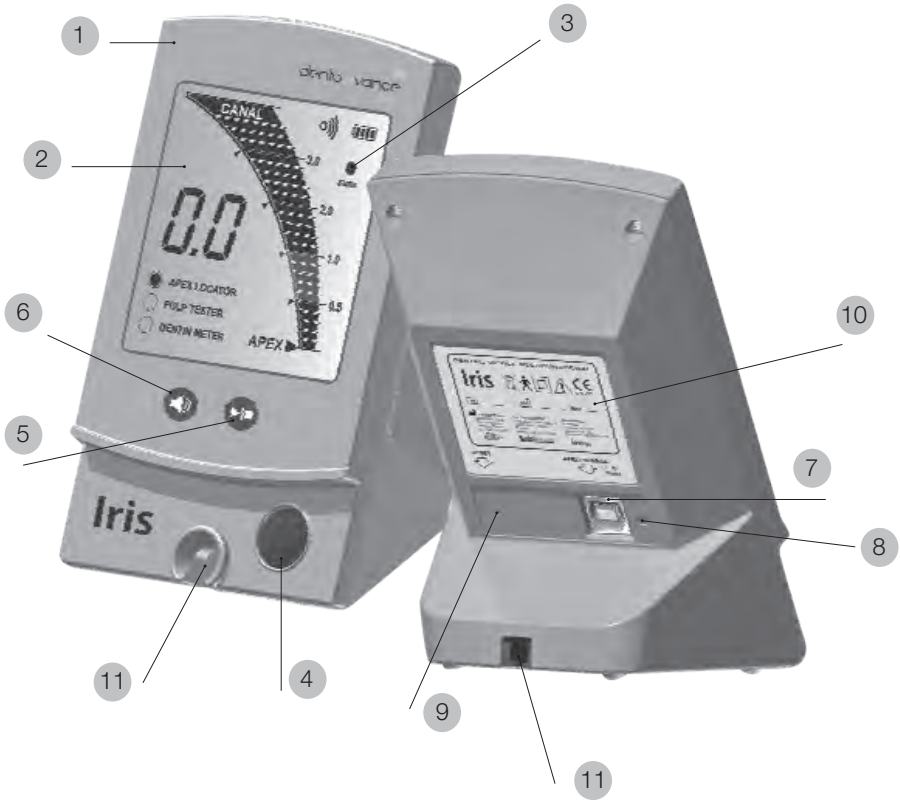
- The device accumulator full charge period: 2,5±0,5 h.
- The accumulator life cycle: not less 300 recharge cycles.
- Overall dimensions: 138*85*68 mm.
- Weight: 280±50 g.
- Protection level from dust and liquid penetration: IP51.

4.2. Charger

- Input voltage: (100-240) V, ~50/60Hz.
- Output voltage: 5V; 1A.
- The device life time: 5 years.

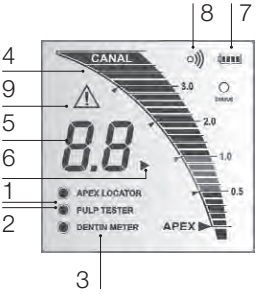
5. the device outward appearance

Outward appearance of the device Iris is represented in the figure 2



Control unit	
1. Case	7. Socket «APEX/CHARGE»: USB (B) - socket for connecting the cable “Signal Line”, cable USB (A)-USB (B) for the accumulator charging or tester apexlocator
2. LCD display (see fig.3)	8. Indicator of accumulator charge
3. Three-color LED indicator «STATUS»	9. Button «Reset»
4. Button «POWER/MODE»: the device switch on/off, choosing of the operation mode	10. Information label
5. Touch button «START/STOP»: start/stop “diagnostic” current in the PULP TESTER mode	11. special groove with the rubber sleeve for placement and fixing of a working cable
6. Touch button «SOUND» : adjustment the volume level of the sound signal	

Fig. 3. LCD display



1	Activation indicator of APEX LOCATOR, PULP TESTER or DENTIN METER modes respectively
4	Graphic scale of distance to the apex in the mode APEX LOCATOR
5	numerical measurement readings of distance to the apex or thickness of over pulpal dentin (mm) / “diagnostic” current (mcA)
6	indicator of current increase in mode PULP TESTER
7	Charging indicator “Battery”
8	Beep indicator “Sound”
9	indicator of measuring circuit breakage “Attention”

6. the fundamental operating instructions of the apexlocator

For more accurate apexlocator measurement results, please, follow these rules:

1. Carefully isolate the studied tooth and working file from saliva. We recommend to use cofferdam, cotton swabs, saliva ejectors.
2. Work only in rubber gloves.
3. Use the file, corresponding to the root canal width in the apical area (usually ISO 10-20).
4. Do not use unclean or oxygenized files.
5. Use electroconductive gel for root canals (e.g. RC-Prep, Canal +) *(recommended)*.
6. Prevent any contact of an instrument with metals in oral cavity (amalgam restorations, crowns, brackets etc.).
7. Do not touch the working file metallic parts and patient's mucosa with wet hands.
8. Provide wet contact of lip clip electrode with cavity.

Attention!!!
There is a possibility of measurements accuracy fall-off in the following cases:

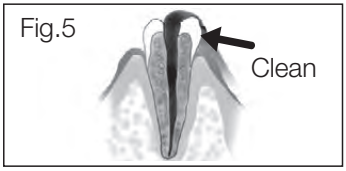
1. Root canal with large apical constriction

Root canal that has exceptionally large apical constriction due to a lesion or incomplete development cannot be accurately measured; the measurement results will be less than the actual length.

Fig.4

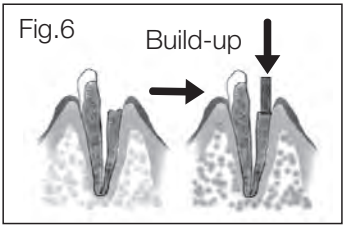
2. Root canal with blood, saliva or a chemical solution overflowing from the opening

If blood, saliva, or a chemical solution overflows from the opening of the root canal and contacts gums, this will result in electrical leakage and an accurate

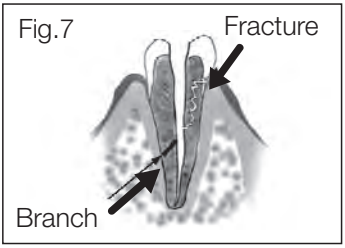


measurement can not be obtained. Wait for bleeding to stop completely. Clean the inside and opening of the canal thoroughly to get rid of all blood, saliva and chemical solutions and then make a measurement.

3. Broken crown



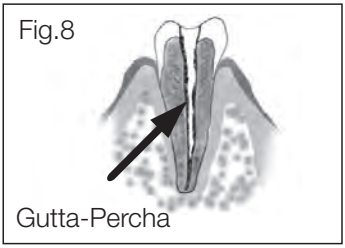
If the crown is broken and a section of the gingival tissue intrudes into the cavity surrounding the canal opening, contact between the gingival tissue and the file will result in electrical leakage and an accurate measurement cannot be obtained. In this case, build up the tooth with a suitable material to insulate the gingival tissue.



4. Fractured tooth. Leakage through a branch canal

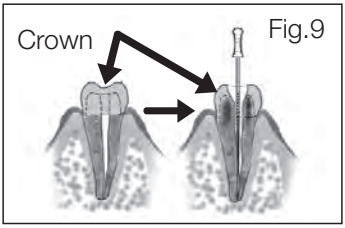
Fractured tooth will cause electrical leakage and an accurate measurement cannot be obtained.

A branch canal will also cause electrical leakage.



5. Retreatment of a root canal, filled with gutta-percha

The gutta-percha must be completely removed to eliminate its insulating effect. After removing the guttapercha, pass a small file all the way through apical constriction and then put a little saline in the canal, but do not let it overflow the canal opening.



6. Crown or metal prosthesis touching gingival tissue

Accurate measurement cannot be obtained if the file touches a metal prosthesis that is touching gingival tissue. In this case, widen

the opening at the top of the crown so that the file will not touch the metal prosthesis before taking a measurement.

7. Cutting debris on tooth. Pulp inside canal

Thoroughly remove all cutting debris on the tooth. Thoroughly remove all the pulp inside the canal.

Otherwise an accurate measurement cannot be obtained.

8. Caries contacts with gum

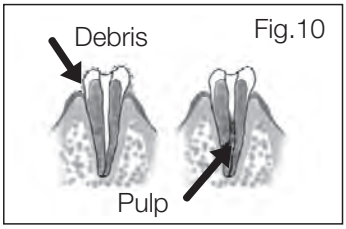
In this case, electrical leakage through the caries infected area to the gums will make it impossible to obtain an accurate measurement.

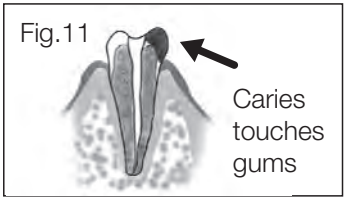
9. Blocked canal

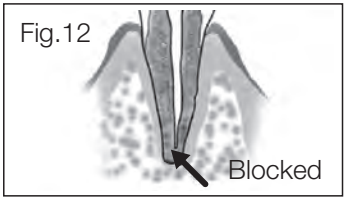
The meter will not move if the canal is blocked. Open the canal all the way to the apical constriction to measure it.

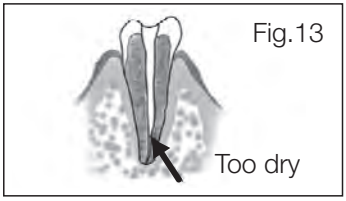
10. Extremely dry canal

If the canal is extremely dry, the meter will not move until it is quite close to the apex. In this case, try to moisten a canal with saline.









7. using

After the device transportation at temperature below +5 ºC, you should let it warm up for an hour at room temperature before switching it on.

7.1. Accumulator charging

Chargeable Li-Po accumulator battery is the Iris source power. Before the first device use it is necessary to fully charge the accumulator. One may charge the accumulator from the mains (110-240 V)or from the PC USB-port.

The accumulator should be charged in the following way:

- Connect the cable for accumulator charging (6-fig.1) to the device Iris. Insert the USB (B) cable plug to the «APEX/CHARGE» socket (7-fig.2) on the device.

Variant 1. Charging from the mains:

- Connect the open plug of the cable for the accumulator charging to the USB socket of the charger (7-fig.1) - see fig.14 and insert the charger into the standard mains supply socket (110-240V).

Fig.14

Variant 2. Charging from the USB-port:

- Connect the open plug of the cable for the accumulator charging to the PC USB-port .

Red light (8-fig.2) indicates that accumulator is being charged. When the accumulator is fully charged, indicator changes to yellow.

Note:
Standard time for the accumulator charging is about 2,5 hours, however, it depends on the accumulator current charge, level of its wear, temperature. Operation and charge time of the old accumulator is shorter than of a new one. In the case of meaningful reduction of the device operation duration you should address to the service department to replace the old accumulator for a new one.

- Remove the charger plug from the mains socket and disconnect the cable from the device and PC when the device is charged.

7.2. Indication of the accumulator current charge level

The device has special 5-level indicator “Battery” (7-fig.3) to show the accumulator charge level. Number of the indicator colored segments is directly proportional to the current level of accumulator charge (see fig. 15).

Fig. 15

When the accumulator charge is lower than minimally allowable level (<20%), you should recharge it *(see p.7.1)*.

Otherwise, when the accumulator charge falls to the critic level (<10%), the device switches off automatically. You will see indicator “Battery is discharged” on the display when trying to switch on the device again.

Attention!
When discharged, charge the device power supply in time. Prevent the accumulator full discharge.

7.3. Switching on of the device and choosing of an operating mode

- Switch on the device and choose one of the three operation modes by short pressing the button «POWER/MODE» (4– fig.2).

Modes switching is done according to the scheme represented in the fig.16.

Fig. 16

APEX LOCATOR PULP TESTER DENTIN METER

where:

APEX LOCATOR - Apexlocator mode.
PULP TESTER - Electro-odonto-diagnostic mode.
DENTIN METER - Determination of thickness over pulpal dentin.

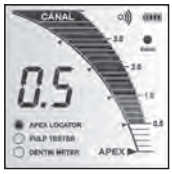
Note:
The operation mode you used the last time, before the device switching off or entering the power saving mode, will automatically start when reusing the device.

7.4. Checking of apexlocator

- Switch on the device in APEX LOCATOR mode *(see. p.7.3)*.

- Connect the tester apexlocator (8-fig. 1) to the control unit, for which insert the tester into the socket «APEX/CHARGE», located on the rear side of the device (7-fig.2), until it stops.

Fig. 17



In this case, the display should show indication, presented in figure 17, accompanied with an intermittent sound signal.

If the readings on the display are out of range from 0.5 ± 0.2, the device is not suitable for use in the APEX LOCATOR mode.

To eliminate the cause of the fault, contact customer service center.

- Disconnect the tester apexlocator from the device.

Note:
Perform apexlocator validation before the first use of the device, as well as at any time in the event you doubt the accuracy of its readings.

7.5. Connecting the cable and electrodes

- Connect the cable “Signal Line” (2-fig.1) to the device “Iris”. Insert the USB (B) cable plug to the «APEX/CHARGE» socket (7-fig.2) on the device.

Note:
For ensuring the maximum usability of the device in the process, as well as to prevent breakage of the working cable it is possible to output a working cable on the front side of the device.

For the output cable on the front side of the device will place a wire working cable in the rubber sleeve on the bottom of the device (fig.18).

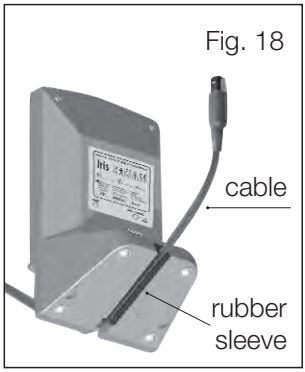


Fig. 18

- Connect the electrodes to the cable sockets. Connect the active electrode ((file clip (3-fig.1) or EOD probe (4-fig.1)) to the socket with the short wire, the passive electrode (lip clip) (5-fig.1) - to the long wire.

Attention!
Be sure to sterilize the electrodes before using it before each patient *(see part 8 “The device sterilization and disinfection”)*.

Note:
To disconnect the cable or the file clip from the device case, take the insulating part of the necessary component plug and pull with a small effort.

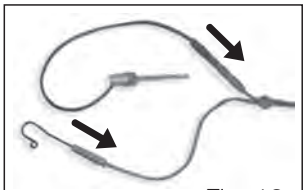


Fig. 19

Attention!
Do not disconnect the cable or the file clip holding their wires to avoid break. Avoid wires kinking.

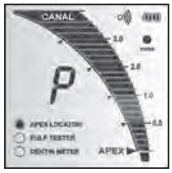
7.6. Checking of circuit continuity of the device

- Switch on the device in APEX LOCATOR mode *(see. p.7.3)*.

- Close the device measuring circuit “control unitcable - probe - lip clip”, for which connect the probe and lip clip together.

In this case, the display should show indication, presented in figure 20, accompanied with a continuous sound signal. Tug on the cable. If there is no indication on the display or readings are unstable, then the continuity is broken, and the device is not suitable for use.

Fig. 20



To eliminate the cause of the fault, replace the cable (in rare cases, the file clip) or contact customer service center.

- Open the device measuring circuit.

Note:
Perform checking of circuit continuity of the device each time before starting to work, and when readings absence or instability in the process of working with the device.

7.7. Operating in the APEX LOCATOR mode

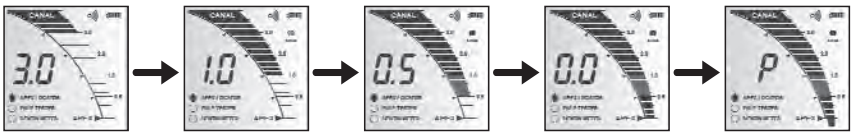
Attention!
Before starting to work in the APEX LOCATOR mode, you should thoroughly read the fundamental operating instructions for the apexlocator considered in the part 6 of the User's guide.

1. Switch on the device in APEX LOCATOR mode *(see p.7.3)*.

2. Insert the working file into the root canal of the studied tooth in patient's oral cavity in the following order:

- The lip clip (5-fig.1) is placed on patient's lip.
- The file clip (3-fig.1) is connected to the file's metallic part inserted into the root canal of the studied tooth.

Fig. 21



3.0 1.0 0.5 Apex Periodontal

Depending on the distance between the file tip and the canal apical constriction, the corresponding graphic and numerical information will appear on the device display.

Additionally, measuring process will be accompanied with sound and light indication (see fig.21 and table 1).

Table 1

Distance to apex	Sound indication	Color of the indicator (3 - fig.2)
>3,0 (in canal)	No sound	–
from 3,0 to 1,1	Rare discontinuous signal	
from 1,0 to 0,6	Discontinuous signal of average frequency	GREEN
from 0,5 to 0,1	Frequent discontinuous signal	RED Flashing on and off
0,0 (Apex)		RED
<0,0 (Periodontal)	CONTINUOUS sound	

3. When attaining the canal apical constriction by the file tip (Apex = 0.0), disconnect the file clip from the working file.

7.8. Operating in the PULP TESTER mode

1. Switch on the device in PULP TESTER mode *(see p.7.3)*.

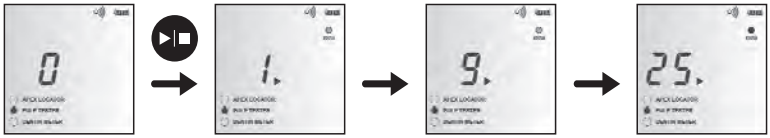
2. Place the passive electrode (lip clip (5-fig.1)) on patient's lip, and touch the sensitive point of the studied tooth by the tip of active electrode (EOD probe (4–fig.1)).

After placing the electrodes, be sure to warn patient of pain reaction and ask him/her to give a sign when first feeling pain. Now you can start diagnosing.

3. Press (or press and hold) the touch button «START/STOP» (5–fig.2).

The device will start gradually increasing the voltage and displaying the running value of “diagnostic” current (in mcA) passing through tooth (see fig.22).

Fig. 22



The measurements will be followed with discontinuous sound signal and light indication.

4. When attaining patient’s pain reaction (as soon as he/she gives a sign), press (or release) the button «START/STOP» and take away the active electrode of studied tooth.

Herewith the diagnostic current measured value will be fixed on the display. Interpretation of results of measurements is presented in table 2.

Table 2

Current value (mcA)	Diagnosis	Color of the indicator (3 - fig.2)
2-8	Intact tooth	GREEN
9-14	Caries lesions	ORANGE
15-24	Deep caries lesions	
25-44	Pulpitis	RED
45-80 / no reaction	Periodontitis	

Attention!
The diagnosis presented in table 2 is based on average data and can serve only as a reference point for the dentist. Dentist takes final decision of the using data of the anamnesis, survey and inspection of the patient by means of additional methods of diagnostics.

The reset of measurements result happens automatically later ~6-7 sec.

- For compulsory reset of result of measurements press the touch button «START/STOP» (5-fig.2).

7.9. Operating in the DENTIN METER mode

1. Switch on the device in DENTIN METER mode *(see p.7.3)*.

2. Place the electrodes in patient's oral cavity, moistening the tip of EOD probe in physiological solution beforehand:

- The passive electrode (lip clip (5-fig.1)) is placed on patient's lip
- Use active electrode (EOD probe (4-fig.1)) to touch the dentin prepared surface of the studied tooth.

Depending on the measured value of the over pulpal dentin thickness, the corresponding graphic and numerical information will be initiated on the display. In addition, the measurement process will be accompanied with sound and light indication (see fig. 23 and table 3).

Fig. 23

Table 3

Over pulpal dentin thickness (mm)	Sound indication	Color of indicator (3 - fig.2)	Conclusion
>=2,5	No sound	GREEN	Further preparation is possible
from 2,4 to 1,0		ORANGE	Minimally allowable thickness of the over pulpal dentin. Preparation should be stopped
from 0,9 to 0,0	CONTINUOUS sound signal	RED	Pulp vitality threatening

Attention!
The results of examination may only serve to be a guideline for dentist. Dentist takes final decision of the preparation depth on the basis of complex examination and doctor's personal experience.

3. Remove the EOD probe from the studied tooth.

- When the repeated measurement is necessary, it is enough to touch the prepared dentin surface of the studied tooth with probe.

Note:
To have more accurate measurement results you should spray the studied tooth surface with cold water after each preparation stage before repeated examination. Spray water with the help of compressed air for 1-2 seconds.

Contraindications of this method:

- Presence of fillings.
- Parts of teeth with glassy changes of dentin (worn crests of canine and cutting teeth edges).

7.10. Adjustment the volume level of the sound signal

4 levels volume of the sound signal, including its blackout are provided in this device. On default the device factory settings have "medium" level of sound volume.

- To change the current setting, press (or press and hold) the touch button «SOUND» (6-fig.2).

Change of sound settings occurs according to the cyclic scheme: "sound off" - "quiet signal" - "medium signal" - "loud signal" - "sound off", etc.

7.11. The device switching off

The device switches off automatically in 40 minutes after the last time of device use.

- Press and hold down the button «POWER/MODE» (4-fig.2) for the device forced switching off.

8. the device sterilization and disinfection

8.1. Pre-sterilization cleaning and sterilization

All the device components directly contacting with patient's mucosa must have pre-sterilization cleaning and sterilization: **file clip «Probe Princh»** (3-fig.1), **EOD probe** (4-fig.1) and **lip clip «Oral Hook»** (5-fig.1).

According to the regulatory documents, the pre-sterilization cleaning should be carried out by hand or mechanically, using ultrasound in special wash liquids.

The method of mechanical cleaning must correspond to the user's guide, attached to the ultrasound equipment.

The belongings sterilization should be carried out directly before the first device use and after every patient to avoid cross infection.

All the belongings pointed should have autoclave sterilization. The vapor pressure in the sterilization chamber is 0,20 MPa at the temperature equal to 132±2 °C during 20-22 minutes (or 0,21 MPa, 134±1 °C, 5-6 min).

Attention!
Taking into account the conditions above, the sterilizable components can stand not more than 250 sterilizing cycles.

Other sterilization methods in the regulatory documents are allowed to use.

Attention!
It is expressly prohibited to carry out any thermal treatment (in autoclave, dry-air sterilizer, glass-perlen sterilizers etc.) of any other device components not indicated in this point.

8.2. Disinfection

All the device components are to be disinfected. The device disinfection should be carried out before the first use and after every patient to avoid cross infection.

Disinfection must be carried out by chemical method of the device surface wiping with a napkin wetted in the ethanol and wrung according to the corresponding regulatory documents.

Attention!
To avoid the disinfectant ingress into the device it's expressly prohibited to disinfect the device by dipping it into any solutions.

9. maintenance

- When discharged, charge the accumulator in due time *(see p. 7.1 and 7.2)*. Exclude the accumulator full discharge.

- Replace the accumulator in due time in the case of durability yield.

Note:
Replace the accumulators once in two years period for its optimal operation.

Attention!
It's only specialists of authorized service departments who should replace the accumulator. Do not open the device to replace the accumulator yourself. It may be unsafe. Besides, in the case of device opening by user, warranty is considered to be invalid.

10. troubleshooting

Table 4

Malfunction	Reason	What has to be done
The device doesn't switch on	The accumulator is discharged	Charge the accumulator *(see p.7.1)*
The device switches off automatically	Power saving function activates	*See p.7.11*
	The accumulator is discharged	Charge the accumulator *(see p.7.1)*
The accumulator gets charged very quickly but the device using time continuity until the moment of accumulator repeated charging dropped off	The accumulator resources are exhausted. The accumulator is out of use	Address to the service department to change the accumulator
The accumulator does not charge	There is a bad contact between the control unit, cable and charger	Check the device connection with cable and charger
	There is no voltage in the power line	Check if there is voltage in the power line
	Cable for the accumulator charging is damaged	Replace the cable for accumulator charging
	The charger is defected	Replace the charger

Continuation of the Table 4

Malfunction	Reason	What has to be done
Problems with sound	Sound signal volume level is improperly set	*See p. 7.10*
There are no indications on the display or they are not stable	Electrical circuit continuity of the device is broken	Check the electrical circuit continuity *(see p.7.6)*. If necessary, replace the cable and/or file clip
Apexlocator does not work properly (measurements in mode «APEX LOCATOR» are not accurate)	The control unit is not working properly	Check the apexlocator efficiency *(see. p. 7.4)*. If necessary, please contact customer service center
The device does not react at the control unit buttons pressing	The program is hung	Restart the program: - Press «Reset» (9-fig.2) button using any thin subject (e.g. a needle). Herewith the device power switches off automatically. - Switch on the device power

If you have not found the necessary information, you may consult the manufacturer on the hotline phone: **(+34) 918 052 381**, e-mail: **hola@dentoavance.com** or address to the service department.

11. storage conditions, transportation and use

The device should be stored in heated and ventilated locations at temperature from +5 ºC to +40 ºC with relative air humidity of 80% (at +25ºC) in the authentic package of the manufacturer.

The device should be transported by any kinds of covered means of transport at temperature from -50 ºC to +50 ºC with relative air humidity not more than 100% (+25 ºC) in the authentic package of the manufacturer.

The device should be used only in heated and ventilated locations at temperature from +10 ºC to +35 ºC with the relative air humidity not more than 80% at atmosphere pressure of (101± 3) kPa.

12. information on utilization

! Do not throw the device into the system of household rubbish. Utilize the device according to the utilization regulations of the country where it is used.

13. information on certification

CE
0476

EC Quality Assurance System Certificate:
Reg nº MED 26039 of 14.02.2014 (“CERMET” (Italy))

CERTIFICATO CE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ

EC Quality Assurance System Certificate

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema completo di garanzia di Qualità dell'Organizzazione:
We certify that, on the basis of audit carried out, the full Quality Assurance System of the Company:

GEOSOFT DENT Jsc

Reg. No: MED 26039

Indirizzo / *Address*

Sede Operativa / *Operational Headquarter*
Build. 14 Ap. 16, 3-ya Mytishchinskaya ul.
129626 Moscow - Russia

Sede legale / *Registered headquarter*
Build. 5, 2-nd Troitsky per., 6A
129090 Moscow - Russia

È conforme ai requisiti applicabili della / *is in compliance with the applicable requirements of:*

Direttiva 93/42/CEE, Allegato II escluso il pto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24
93/42/EEC Directive, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24

per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / *for the following Medical Devices:*

Dispositivi elettrodiagnostici delle condizioni cliniche della polpa dentale / *Devices for electro-odonto-diagnostic of clinical condition of the dens pulp*
Dispositivo per otturazione canali radicolari con guttaperca riscaldata ed endoattivazione / *Device for root canals obturation with heated gutta-percha and endoactivation*
Locatori d'apice / *Apex locators*
Motori endodontici / *Endodontics motor*

Identificazione / *Identification:* **Vedere allegato tecnico al presente Certificato** / *See technical sheet enclosed to this certificate*

Il presente Certificato è soggetto al rispetto del Regolamento CERMET ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggetta a sorveglianza.
L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato.
This Certificate is subject to CERMET regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.
The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

Data di emissione / *Issue date:*	2007/06/07
Data ultima modifica / *Last revised date:*	2014/02/14
Data scadenza / *Expiry date:*	2017/01/07
Revisione / *Revision:*	3
Pagina / *Page:*	1 di / of 2

CE

Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476

Direttore Generale
General Manager
Giampiero Belcredi

member of group kiwa
Partner for progress

CERMET
Certificazione e ricerca per la qualità

KIWA CERMET ITALIA S.p.A. - Sede Legale - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) -Tel. +39.051.459.111 - Fax +39.051.763.382 www.kiwacermet.it

14. warranty

1. The manufacturer guarantees the device successful operation according to the technical specification requirements, technical conditions **9452-005-56755207-2002** when the user follows all the regulations, service and storage conditions.

2. Warranty period of the device use is **2 years** since the day of sale, but not more than 2,5 years since the day of manufacturing (except p.3).

3. The accumulator warranty period in the device delivery set is 6 months since the sale date. Guaranteed use period of the «Signal Line» cable and file clip is 1 month since the sale date.

4. Devices, having mechanical defects or used improperly according to the user's guide, invalidate the guarantee of repair.

5. The manufacturer or other authorized service department repair the device. The device delivery to service department for warranty or extended services is done at the expense of the device owner.

Before addressing to the service department connect to the manufacturer consultant on the hotline: Phone: (+34) 918 052 381 or e-mail: hola@dentoavance.com

6. The device is accepted for warranty repair only involving the user's guide with the stamp of the manufacturer and with the product selling mark. If the user's guide is filled improperly, it can be a reason for warranty repair rejection.

7. The manufacturer reserves the right to make changes and supplements to the device construction not worsening its basic technical specification.

15. symbol descriptions

Symbol	Description
	Warning: Address to supporting documentation
	Class II Equipment
	Type B applied parts
	Direct current
	Do not dispose of as normal household waste; special disposal according to the Directive 2002/96/EC of 27.01.2003 concerning waste of electrical/electronic equipment
	The device serial number
	Date of the device manufacturing
	Manufacturer
	Mark of conformity to product quality and safety standards of the European Union (CE-mark)

appendix

Electromagnetic Emissions and Immunity

Table 1

The device Iris is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer ore the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Emission test	Conformity	Electromagnetic environment - guidance
RF Emissions CISPR11	Group 1	The device Iris uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR11	Class B	It is possible to use the device Iris in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions EN 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions EN 61000-3-3	Conforms	

Table 2

The device Iris is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	Test level EN 60601-1-2	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Burst/Fast Transient EN 61000-4-4	±2 kV for scheme “wire-to-wire»	±2 kV for scheme “wire-to-wire»	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge EN 61000-4-5	±1 kV for scheme “wire-to-wire»	±1 kV for scheme “wire-to-wire»	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines EN 61000-4-11	70% Un (30% voltage dip in Un) for 25 periods	70% Un (30% voltage dip in Un) for 25 periods	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device Iris requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	<5% Un (>95% voltage interrupt in Un) for 5 periods	<5% Un (>95% voltage interrupt in Un) for 5 periods	
	120% of Un (20% voltage emission in Un) for 25 periods	120% of Un (20% voltage emission in Un) for 25 periods	

Note: Un- level mains voltage prior to filing of the test exposure

Table 3

The device Iris is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	Test level EN 60601-1-2	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
RF conducted EN 61000-4-6	3 V from 150 kHz to 150 MHz	3 V from 150 kHz to 150 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device Iris, including cables, than the recommended separation distance calculated from that equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1,2 \sqrt{P}$ (from 150 kHz to 80 MHz) $d = 1,2 \sqrt{P}$ (from 80 MHz to 800 MHz) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (from 800 MHz to 2.5 GHz) where: P - the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d - the recommended separation distance in meters (m).
RF radiated EN 61000-4-3	3 V/m from 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m from 80 MHz to 2.5 GHz	

Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

Table 4

Recommended working clearances between portable and mobile RF communication devices and the device Iris.

The device Iris is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	**Separation distance according to frequency of the transmitter (m)**		
	from 150 kHz to 80 MHz d = 1,2 √P	**from 80 MHz to 800 MHz d = 1,2 √P**	**from 800 MHz to 2,5 GHz d = 2,3 √P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Notes: (1) At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. (2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

índice

SP

1. información general 43
2. contenido del dispositivo 46
3. accesorios 47
4. especificaciones 48
5. descripción detallada del dispositivo 50
6. instrucciones fundamentales para uso del localizador 52
7. preparación y uso del dispositivo 55
8. esterilización y desinfección del dispositivo 64
9. mantenimiento 66
10. solución de problemas 67
12. condiciones de almacenaje, transporte y uso 69
13. información sobre uso 69
14. información sobre certificación 69
14. garantía 71
15. descripción de símbolos 72
anexo 73

¡Enhorabuena!

En el momento de la compra del dispositivo, por favor, asegúrese de revisar el dispositivo entregado, compruebe si contiene la Garantía de Calidad, el certificado de aceptación y el sello de compra.

Por favor, lea detenidamente el manual del usuario antes de utilizar el dispositivo. Guarde esta guía para su posible uso en el futuro.

Por favor, contacte con el fabricante si tiene alguna duda con el uso del dispositivo.

Teléfono: (+34) 918 052 381
E-mail: hola@dentoavance.com

1. información general

SP

1.1. Resumen breve del aparato

El dispositivo Iris ha sido diseñado para:

- La localización del estrechamiento apical del canal radicular (modo LOCALIZADOR DE ÁPICES).

- La determinación del estado clínico de la pulpa del diente (modo PULPÓMETRO).

- La determinación de la vitalidad del diente a través de la dentina (por ejemplo, para el cálculo de profundidad del diente bajo la funda y las prótesis fijas de cerámica (modo VITALÓMETRO).

1.2. Campo de aplicación

El dispositivo está diseñado para uso odontológico (endodoncistas) y solo puede ser usado por personal cualificado.

El fabricante no se responsabiliza de un uso inadecuado.

1.3. Contraindicaciones

! No utilizar este dispositivo en pacientes que tengan marcapasos.

1.4. Medidas de seguridad y advertencias

! Usar el dispositivo únicamente con los accesorios originales de **dentoAvance** *(ver apartado 3 “Accesorios”)*.

! No desmontar o cambiar en ningún caso el montaje del dispositivo. **En el caso de que el aparato sufra daños estructurales se invalidará la garantía.** La fuente de alimentación del aparato debería ser cambiada por el Servicio Técnico Autorizado.

! Evitar cualquier entrada de líquido en el dispositivo.

! No usar el dispositivo cerca de productos inflamables. El dispositivo no es operativo en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

! Utilizar los accesorios del dispositivo debidamente esterilizados y desinfectados. El aparato debe esterilizarse y desinfectarse antes del primer uso del dispositivo e inmediatamente después de cada paciente para evitar infecciones cruzadas *(para más detalles ver apartado 8 "Esterilización y desinfección del dispositivo")*.

! Usar dique cuando se trabaje en la cavidad del paciente.

! No dañar el cable de línea de señal. Para evitar la rotura en el momento del uso, desconectar el cable del dispositivo, tomando solo la parte aislante de la clavija del cable. No tirar del cable del dispositivo en ningún caso.

! En algunos casos las indicaciones del localizador de ápices podrían no ser lo bastante precisas y fiables *(ver apartado 6 "Instrucciones fundamentales para uso del localizador")*. Antes de usar el localizador electrónico, se recomienda hacer una radiografía y contrastar la información con ambos métodos.

! En el caso de un diagnóstico definitivo, los resultados del examen pueden servir como referencia para el diagnóstico del estado clínico de la pulpa del diente (EOD) basándose en datos promedio. Para lograr un diagnóstico final, usar los resultados EOD junto a la anamnesis, el estudio del paciente con métodos adicionales de diagnóstico.

! El dispositivo requiere de especial precaución con la compatibilidad electromagnética (EMC), la información EMC que aparece en este manual debe ser respetada estrictamente durante la instalación y el manejo del equipo. Es especialmente importante no usar el aparato cerca de lámparas fluorescentes, radiotransmisores o mandos a distancia, portátiles o equipos móviles con sistema de radiofrecuencia.

! Es posible un mal funcionamiento del localizador de ápices cuando se utiliza en un área de fuerte interferencia electromagnética (EMC). No utilizar el dispositivo

cerca de las ondas electromagnéticas que emiten los equipos. Pueden aparecer averías cuando el dispositivo está colocado cerca de equipos marcados con el símbolo .

! No usar el dispositivo al mismo tiempo o como parte de otro equipo.

! El dispositivo funciona normalmente a temperaturas entre 10-35 ºC, humedad relativa en aire no superior a 80%, presión atmosférica (101 ±3) kPa. Cualquier incumplimiento de alguno de los puntos indicados anteriormente podría llevar al mal funcionamiento del dispositivo.

1.5. Efectos secundarios

No se han encontrado efectos secundarios.

2. contenido del dispositivo

El contenido del dispositivo se puede ver en la figura 1.

3. accesorios

1	**Clip para lima (3 uds./1 ud.) (GE99.047.000/GE99.121.000)** Clip para trabajar con lima. Se usa como agarre del electrodo activo de la lima durante la localización del ápice.	
2	**Sonda EOD (Ø2,0 mm) (3 uds./1 ud.) (GE99.059.000/GE99.122.000)** Se usa como electrodo activo durante la EOD y la densitometría.	
3	**Clip labial (3 uds./1 ud.) (GE99.062.000/GE99.123.000)** Se usa como electrodo pasivo durante la localización del ápice, la EOD y la densitometría. Debe fijarse al labio del paciente.	
4	**Cable (USB B-enchufe) (GE99.169.000)** Cable para la localización del ápice, la EOD o densitometría. Enchufe – USBB.	

! Los accesorios son enviados aparte con un coste extra.

4. especificaciones

En respuesta a los requerimientos de las especificaciones eléctricas y de mantenimiento del aparato: EN 60601-1:2006, EN 80601-2-60:2012, EN 60601-1-2:2007.

4.1. Dispositivo Iris

- Fuente de alimentación: Li-Ion (3,7V; 700 mA/h).
- Tipo de seguridad eléctrica: clase II – tipo B.
- Pantalla LCD monocromática: 66x66 mm.

Modo LOCALIZADOR DE ÁPICES:

- Rango de medición: de 3,0 a 0,0.
- Valor máximo efectivo: 9 mcA.
- Precisión de la medición (en el rango de 1.0 a 0.0): ± 0,1.

Modo VITALÓMETRO:

- Rango de medición: de 2,5 a 0 mm.
- Precisión de la medición (en el rango de 1.0 a 0.0 mm): ± 0,2 mm.

Modo PULPÓMETRO:

- Rango de diagnóstico actual: de 0 a 80mcA (fase 1 mcA).
- Voltaje máximo a aplicar: 160V ± 10% (en impulsos a corto plazo).
- Voltaje máximo efectivo a aplicar: 6,5V ± 10%.

- Tiempo de modo de espera hasta que el aparato se apaga automáticamente: 40±1 min.

- Tiempo de funcionamiento del dispositivo con la batería totalmente recargada: no menos de 10 horas.
- Periodo de carga completa: 2,5±0,5 h.
- Ciclo de vida de la batería: no menos de 300 ciclos de recarga.
- Dimensiones:138x85x68 mm.
- Peso: 280±50 g.
- Nivel de protección contra polvo y penetración de líquidos: IP51.

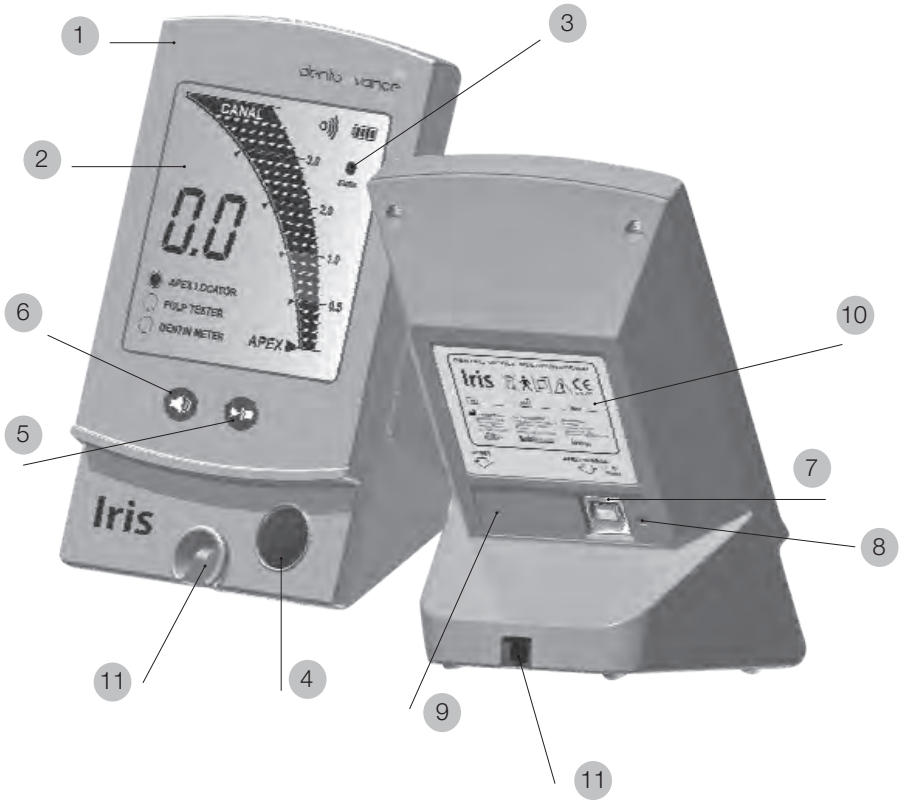
- Vida del aparato: 5 años.

4.2. Cargador

- Voltaje de entrada: (100-240) V, ~50/60Hz.
- Voltaje de salida: 5V; 1A.

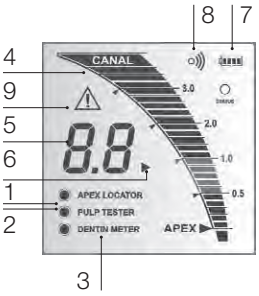
5. descripción detallada del dispositivo

El aspecto externo del aparato Iris se muestra en la figura 2.



Unidad de control	
1. Carcasa	7. Enchufe «APEX/CHARGE»: para conectar cable USB (B) o cable USB (A)-USB (B) para cargar batería
2. Pantalla LCD (ver fig.3)	8. Indicador de carga
3. Indicador luminoso LED con tres colores	9. Botón «RESET»
4. Botón «POWER/MODE»: el aparato enciende y apaga, permite cambiar el modo de trabajo	10. Etiqueta de información
5. Botón «START/STOP»: comenzar/ parar diagnóstico en modo PULPÓMETRO	11. Ranura especial con manguito de goma para colocar y fijar el cable de trabajo
6. Botón «SOUND»: ajuste de nivel de volumen	

Fig. 3. Pantalla LCD



1	Indicador de modo LOCALIZADOR DE ÁPICES, PULPÓMETRO o VITALÓMETRO respectivamente
4	Representación gráfica de la distancia del punto del ápice en el canal en el modo LOCALIZADOR DE ÁPICES
5	Indicación numérica de la distancia del ápice o el grosor de la dentina pulpar (mm) / valor actual del diagnóstico (mcA)
6	Indicador de tensión en modo PULPÓMETRO
7	Indicador de batería descargada
8	Indicador de sonido
9	Indicador rotura de circuito de medición “Atención”

6. instrucciones fundamentales para uso del localizador

Para obtener resultados más precisos de medición del localizador de ápices, por favor, seguir las siguientes reglas:

1. Aislar cuidadosamente el diente y trabajar la lima con humedad. Se recomienda el uso de diques, hisopos de algodón, eyectores de saliva, etc.
2. Trabajar solo con guantes de goma.
3. Utilizar la lima que corresponda a la anchura del conducto radicular en la zona apical (normalmente ISO 10-20).
4. No usar limas sin esterilizar u oxigenadas.
5. Usar un gel electroconductor para conductos radiculares (por ejemplo, RC-Prep, Canal +) *(recomendado)*.
6. Evitar cualquier contacto del instrumento con metales en la cavidad oral (amalgamas, coronas, brackets, etc.).
7. No tocar las partes metálicas de la lima de trabajo y la mucosa del paciente con las manos húmedas.
8. Facilitar el contacto húmedo del electrodo del clip labial con la cavidad.

¡Atención!
La precisión en las mediciones puede disminuir en los siguientes casos:

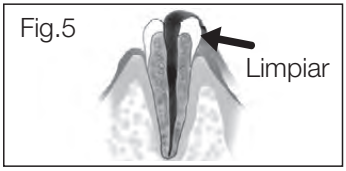
1. Conducto radicular con gran constricción apical

Conducto radicular que tiene excepcionalmente una gran constricción apical debido a una lesión o a un desarrollo incompleto y no se puede medir con precisión. Los resultados de la medición será inferior a la longitud real.

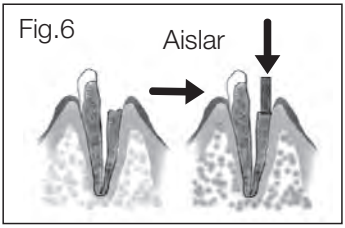
Fig.4

2. Conducto radicular con sangre, saliva o un desbordamiento de solución química en la cámara

Si la sangre, saliva o una solución química rebosa de la apertura cameral y

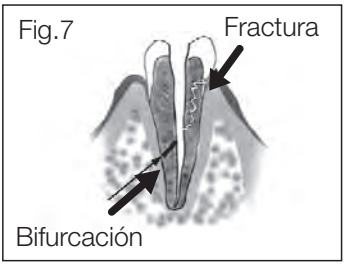


contacta con las encías repercutirá en la pérdida de impulso eléctrico lo que no permitirá una medición exacta. Esperar a que pare la hemorragia completamente. Limpiar la apertura y el interior del canal hasta eliminar toda la sangre, la saliva o la solución química y, a continuación, realizar la medición.



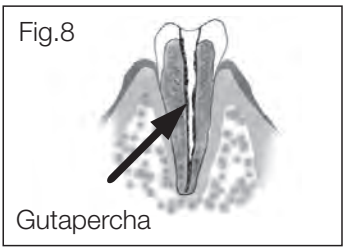
3. Corona rota

Si la corona está rota y una parte del tejido gingival está próximo a la cavidad invadiendo parte de la apertura del canal, el contacto entre el tejido gingival y la lima repercutirá en el impulso eléctrico lo que tampoco permitirá una medición exacta. En este caso, reconstruir el diente con un material adecuado para el aislamiento del tejido gingival.



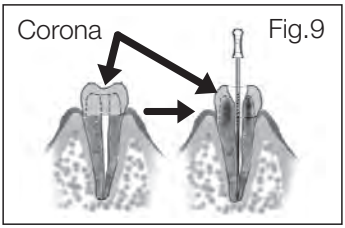
4. Diente fracturado. Fugas a través de una grieta del conducto

Un diente fracturado puede causar la pérdida de impulso eléctrico lo que no permitirá una medición exacta. Un canal bifurcado también causará la pérdida de impulso eléctrico.



5. Retratamiento de conductos radiculares sellados con gutapercha

La gutapercha debe ser eliminada por completo para quitar su efecto aislante. Después de su eliminación, pasar con una lima pequeña por toda la zona apical e introducir un poco de solución salina sin rebosar hasta la apertura del canal.



6. Corona o prótesis metálica tocando tejido gingival

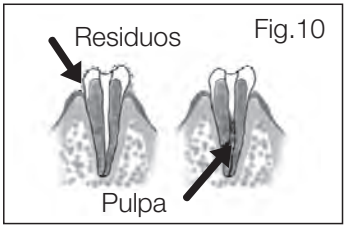
No se puede obtener una medición exacta si la lima toca prótesis metálicas que tocan el tejido gingival. En este caso, se debe

ensanchar la abertura en la parte superior de la corona de tal forma que la lima no toque la prótesis metálica antes de realizar la medición.

7. Residuos de corte sobre el diente. Pulpa dentro del conducto

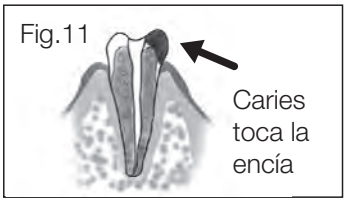
Eliminar por completo todos los residuos de corte sobre el diente. Eliminar también toda la pulpa dentro del canal.

De lo contrario, no podrá obtenerse una medición exacta.



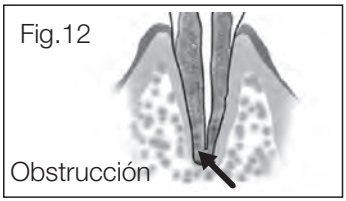
8. Caries en contacto con las encías

En este caso, la fuga eléctrica a través de la caries que infecta la zona próxima a las encías imposibilita la obtención de una medida exacta.



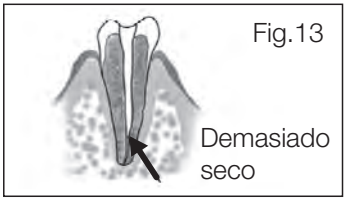
9. Conducto obstruido

El medidor no avanzará si el canal está obstruido. Abrir el canal en dirección hacia la zona apical para poder realizar la medición.



10. Conducto extremadamente seco

Si el canal está muy seco, el medidor no avanzará hasta que no esté cerca del ápice. En este caso, humedecer el canal con solución salina.



7. preparación y uso del dispositivo

Después de transportar el aparato a temperatura por debajo de +5 ºC, debería esperar una hora a temperatura ambiente hasta encenderlo.

7.1. Batería

La fuente de alimentación del Iris es la batería recargable Li-Ion. Antes del primer uso del aparato es necesario que la batería se recargue por completo. La carga se puede realizar mediante red eléctrica (110-240V) o desde un ordenador con puerto USB.

La batería debe ser cargada de la siguiente forma:

- Conectar el cable de recarga (6-fig.1) al aparato Iris. Insertar el cable USB (B) en el conector de carga (7-fig.2).

Variante 1. Carga desde red eléctrica:

- Conectar la clavija del cable de la batería a la toma de carga del USB (7-fig.1) - ver fig.14 e insertar el cargador en un enchufe estándar de la red eléctrica (110-240V).

Fig.14

Variante 2. Carga desde un puerto USB:

- Conectar la clavija del cable de la batería al puerto USB del ordenador.

Indicador en color ROJO (8-fig.2) indica que la batería está cargando. Si la batería ya está totalmente cargada el indicador cambiará a color AMARILLO.

Nota:
El tiempo de carga habitual es de 2,5 horas aproximadamente, sin embargo, dependerá del nivel de batería al comienzo de la recarga, la temperatura y el deterioro de la batería. El funcionamiento y tiempo de carga de una batería antigua siempre es más corto que el de una nueva. Si el funcionamiento o el tiempo de carga es significantemente menor, se recomienda ponerse en contacto con el Servicio Técnico Autorizado para reemplazarla por una nueva.

- Desenchufar la clavija de la red eléctrica y desconectar el cable del aparato y el ordenador cuando la batería está cargada.

7.2. Indicador de nivel batería

El dispositivo tiene un indicador de 5 niveles (7-fig.3) que muestra el nivel de carga de la batería. El número de segmentos coloreados es directamente proporcional al nivel de carga de la batería (ver fig.15).

Fig. 15

Cuando la batería está por debajo del nivel aconsejable (<20%), se debe recargar *(ver 7.1.)*.

De lo contrario, cuando la batería llegue a un nivel crítico (<10%), el aparato se apagará automáticamente. Se mostrará en la pantalla el indicador de batería descargada cuando se intente encender el dispositivo de nuevo.

¡Atención!
Cuando se descargue, cargar el aparato en una fuente de alimentación el tiempo estimado. Evitar la descarga completa de la batería.

7.3. Encendido del dispositivo y elección de modo de funcionamiento

- Encender el aparato y elegir uno de los tres modos de trabajo presionando brevemente el botón «POWER/MODE» (4-fig.2).

La aparición de los modos de trabajo se representan en la figura 16.

Fig. 16

LOCALIZADOR ÁPICES | PULPÓMETRO | VITALÓMETRO

Donde:
LOCALIZADOR DE ÁPICES: modo localizador.
PULPÓMETRO: modo electrodiagnóstico.
VITALÓMETRO: modo vitalidad y grosor de la dentina pulpar.

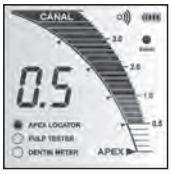
Nota:
El modo utilizado en la última ocasión, antes de que se apague por completo el aparato, será el que aparezca en pantalla cuando se use de nuevo.

7.4. Verificación del localizador de ápices

- Encender el dispositivo en el modo LOCALIZADOR DE ÁPICES *(ver 7.3)*.

- Conectar el verificador del localizador (8-fig.1) a la unidad de control para lo que se debe insertar el verificador dentro del enchufe «APEX/CHARGE» situado en la parte trasera del aparato (7-fig.2) hasta que pare.

Fig. 17



En este caso, la pantalla mostrará el indicador representado en la figura 17 acompañado de una señal acústica intermitente.

Si la lectura que muestra la pantalla está fuera del rango 0.5 ±0.2, el dispositivo no está preparado para su uso en modo LOCALIZADOR DE ÁPICES.

Para eliminar la causa del error, contactar el Servicio Técnico Autorizado.

- Desconectar el verificador del localizador del aparato.

Nota:
Se recomienda validar el localizador de ápices antes de su primer uso así como en cualquier momento de duda de la precisión de sus lecturas.

7.5. Conectar el cable y los electrodos

- Conectar el cable (2-fig.1) al dispositivo Iris. Insertar el enchufe del cable USB (B) al conector «APEX/CHARGE» (7-fig.2) del aparato.

Nota:
Para asegurar la máxima usabilidad del aparato durante todo el proceso así como para prevenir roturas del cable del trabajo se recomienda colocar el cable en la ranura de la base del dispositivo.

Para encajar el cable en la ranura de la base del dispositivo se debe colocar una guía de goma para encajarlo correctamente (fig.18).

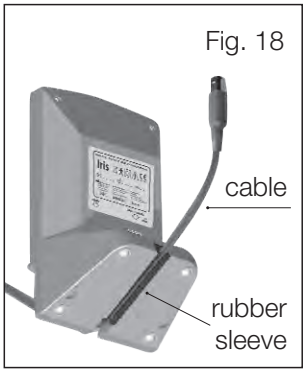


Fig. 18

- Conectar los electrodos en los conectores del cable: conectar el electrodo activo (clip de la lima (3-fig.1) o sonda EOD (4-fig.1)) al enchufe con el cable más corto. El electrodo pasivo (clip labial (5-fig.1) se conecta al cable más largo.

¡Atención!
Esterilizar siempre los electrodos antes de su uso en cada paciente *(ver apartado 8: "Esterilización y desinfección del dispositivo")*.

Nota:
Para desconectar el cable o el clip de la lima de la carcasa del aparato, sujetar la parte aislante del componente y tirar con un pequeño esfuerzo.

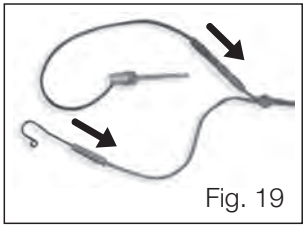


Fig. 19

¡Atención!
No desconectar el cable o el clip de la lima tirando del cable. Evitar retorcer los cables.

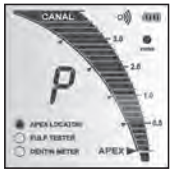
7.6. Verificación de la continuidad del circuito del aparato

- Encender el aparato en el modo LOCALIZADOR DE ÁPICES *(ver 7.3)*.

- Cerrar el circuito de medición del aparato "unidad de control-cable-sonda-clip labial" para conectar la sonda y el clip labial juntos.

En este caso, la pantalla mostrará el modo de LOCALIZADOR DE ÁPICES representado en la figura 20 acompañado de una señal acústica continua. Tirar del cable. Si en la pantalla no aparece ninguna indicación o la lectura es inestable, entonces la continuidad del circuito está rota y el aparato no está preparado para su uso.

Fig. 20



Para eliminar el motivo del fallo, reemplazar el cable (en casos ocasionales, el clip de la lima) o contactar con el Servicio Técnico Autorizado.

- Abrir el circuito de medición del dispositivo.

Nota:
Realizar comprobación de la continuidad del circuito del aparato cada vez que se vaya a trabajar con el dispositivo y cuando las lecturas son inestables o inexistentes durante el proceso de trabajo con el aparato.

7.7. Manejo del modo LOCALIZADOR DE ÁPICES

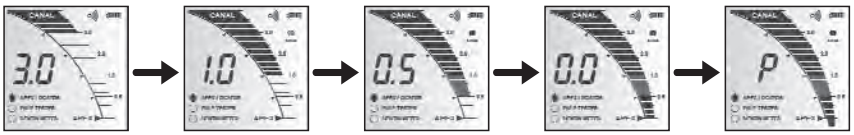
¡Atención!
Antes de trabajar en el modo LOCALIZADOR DE ÁPICES, se deber leer a fondo las instrucciones de manejo para el localizador de ápices recogido en el apartado 6 de esta guía de uso.

1. Encender el aparato en modo LOCALIZADOR DE ÁPICES *(ver p.7.3)*.

2. Introducir la lima de trabajo dentro del canal radicular pendiente de estudio en la cavidad oral del paciente siguiendo los siguientes pasos:

- Clip labial (5-fig.1) se coloca sobre el labio del paciente.
- Clip de la lima (3-fig.1) se conecta con la parte metálica de la lima insertada dentro del canal radicular pendiente de estudio.

Fig. 21



3.0 1.0 0.5 Ápice Periodontal

En función de la distancia entre la punta de la lima y la opresión del canal apical, la información gráfica y numérica aparecerá en la pantalla del aparato.

Asimismo, el proceso de medición irá acompañado de sonido e indicación luminosa (ver fig.21 y tabla 1).

Tabla 1

Distancia al ápice	Indicación acústica	Indicador luminoso (3-fig.2)
>3,0 (en canal)	Sin sonido	–
from 3,0 to 1,1	Señal discontinua corta	
from 1,0 to 0,6	Señal discontinua con cierta frecuencia	VERDE
from 0,5 to 0,1	Señal discontinua frecuente	ROJO (parpadea)
0,0 (Ápice)		ROJO
<0,0 (Periodontal)	Señal continua	

3. Cuando se llega a la zona apical con la punta de la lima (ápice = 0.0), desconectar el clip de la lima de la lima de trabajo.

7.8. Manejo del modo PULPÓMETRO

1. Encender el dispositivo en modo PULPÓMETRO *(ver 7.3)*.

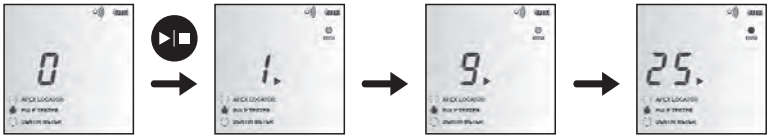
2. Colocar el electrodo pasivo (clip labial (5-fig.1)) sobre el labio del paciente y tocar el punto sensitivo del diente pendiente de estudio con la punta del electrodo activo (sonda EOD (4-fig.1)).

Después de colocar los electrodos, asegurarse de advertir al cliente que tendrá una reacción al dolor y pedirle una señal ante el primer síntoma de dolor. A partir de este momento, se puede comenzar con el diagnóstico.

3. Pulsar (o pulsar y mantener) el botón «START/STOP» (5-fig.2).

El dispositivo comenzará gradualmente a incrementar el voltaje y visualizará el valor del diagnóstico (en mcA) pasando a través del diente (ver fig.22).

Fig. 22



Las mediciones serán acompañadas de señales acústicas discontinuas e indicaciones luminosas.

4. Tan pronto el paciente nos advierta de una reacción al dolor, pulsar (o soltar) el botón «START/STOP» y quitar el electrodo activo del diente pendiente de estudio.

El valor de la medición del diagnóstico se mostrará en la pantalla. La interpretación de los resultados de los valores obtenidos se muestran en la tabla 2.

Tabla 2

Valor actual (mcA)	Diagnóstico	Indicador luminoso (3-fig.2)
2-8	Diente intacto	VERDE
9-14	Caries	NARANJA
15-24	Caries profunda	
25-44	Pulpitis	ROJO
45-80 / sin reacción	Periodontitis	

¡Atención!
Los diagnósticos que aparecen en la tabla 2 se basan en datos promedio y solo sirven como punto de referencia para el dentista. El dentista debe tomar la decisión final usando los datos de la anamnesis, el estudio y el examen del paciente por medio de métodos adicionales de diagnóstico.

El reinicio de las mediciones resultantes se muestran automáticamente después de 6-7 segundos aproximadamente.

- Para reiniciar el resultado de las mediciones pulsar el botón «START/STOP» (5-fig. 2).

7.9. Manejo del modo VITALÓMETRO

1. Encender el aparato en modo VITALÓMETRO *(ver 7.5)*.

2. Colocar los electrodos en la cavidad oral del paciente, humidificar la punta de la sonda EOD con una solución fisiológica previamente:

- El electrodo pasivo (clip labial (5-fig.1)) se coloca en el labio del paciente.
- El electrodo activo (sonda EOD (4 - fig.1)) toca la superficie de la dentina del diente pendiente de estudio.

En función del valor de la medición según el grosor de la dentina pulpar, la información gráfica y numérica aparecerá en la pantalla del aparato. Asimismo, el proceso de medición irá acompañado de sonido e indicación luminosa (ver fig.23 y tabla 3).

Fig. 23

Tabla 3

Grosor de la dentina pulpar (mm)	Indicador acústico	Indicador luminoso) (3 - fig.2)	Conclusión
>=2,5	Sin sonido	VERDE	La preparación es posible
de 2,4 a 1,0		NARANJA	Grosor mínimamente permitido de la dentina pulpar. La preparación debería pararse
de 0,9 a 0,0	Señal de sonido continua	ROJO	Vitalidad pulpar amenazada

¡Atención!
Los resultados del examen solo pueden servir de guía para el dentista. El dentista debe tomar la decisión final en función de un examen complejo, exhausitvo y según la experiencia profesional del doctor.

3. Retirar la sonda EOD del diente pendiente de estudio.

- Cuando es necesario repetir la medición, es suficiente con tocar la superficie dentaria del diente con la sonda.

Nota:
Para conseguir resultados más precisos se recomienda pulverizar el diente con agua fría después de cada preparación y antes de cada examen. Pulverizar el agua con ayuda de aire comprimido durante 1-2 segundos.

Contraindicaciones para el uso de este método:

- Presencia de rellenos.
- Partes de la dentadura con variaciones vidriosas de la dentina (parte superior del canino desgastado y dientes de última generación).

7.10. Ajuste de nivel de volumen de la señal de sonido

El dispositivo tiene 4 niveles de volumen de sonido, incluyendo el de apagado automático. Por defecto, los valores de sonido establecidos en fábrica son nivel medio.

- Para cambiar los valores predeterminados, pulsar (o pulsar y mantener) el botón «SOUND» (6 - fig.2).

Cambiar los ajustes de sonido siguiendo el siguiente esquema cíclico: “apagar” – “silenciar” – “señal medio” – “señal bajo”- “apagar” – etc.

7.11. Desconexión del aparato

El dispositivo se apaga automáticamente tras 40 minutos de inactividad.

- Mantener pulsado el botón «POWER/MODE» (4-fig.2) para forzar que el aparato se apague.

8. esterilización y desinfección del dispositivo

8.1. Limpieza preesterilizada y esterilización

Todos los componentes del aparato en contacto directo con la mucosa del paciente deben limpiarse y esterilizarse previamente: **clip de la lima** (3-fig.1), **sonda EOD** (4-fig.1) y **clip labial** (5-fig.1).

Según la normativa, la limpieza preesterilizada debe realizarse manualmente o mecánicamente, usando ultrasonidos con líquidos especiales de limpieza. El método de limpieza mecánica debe realizarse según el manual de usuario adjunto con el equipo de ultrasonidos.

La esterilización de todos los enseres se debería llevar a cabo inmediatamente antes del primer uso del aparato y después de cada paciente para evitar contaminaciones cruzadas.

Todos los objetos indicados deben esterilizarse en autoclave. La presión del vapor en la cámara de esterilización es de 0,2 MPa a una temperatura de 132±2 °C durante 20-22 minutos (o 0,21 MPa, 134±1 °C, 5-6 min).

¡Atención!
Teniendo en cuenta las condiciones anteriores, los componentes esterilizables no deben exponerse a más de 250 ciclos de esterilización.

Otros métodos de esterilización dentro de la normativa también son permitidos.

¡Atención!
Está terminantemente prohibido realizar cualquier tratamiento termal (en autoclave, esterilizador de aire seco, esterilizadores perlen de vidrio, etc.) sobre cualquier componente del dispositivo no indicado en este apartado.

8.2. Desinfección

Todos los componentes del dispositivo deben desinfectarse. La desinfección debe llevarse a cabo inmediatamente antes del primer uso del aparato y después de cada paciente para evitar contaminaciones cruzadas.

La desinfección del dispositivo debe ser llevada a cabo por un método químico de limpieza superficial con una servilleta mojada en etanol y escurrida según la normativa.

¡**Atención!**
Para evitar que el desinfectante penetre dentro del aparato está terminantemente prohibido desinfectarlo sumergiéndolo en cualquier tipo de solución.

9. mantenimiento

- Cuando el dispositivo se descarga, se recomienda cargar la batería dentro del plazo recomendado *(ver 7.1 y 7.2)*. Evitar la descarga completa de la batería.

- Reemplazar la batería a su debido tiempo en el caso de un rendimiento menor.

Nota:
Se recomienda cambiar las baterías una vez cada dos años para un funcionamiento óptimo del aparato.

¡Atención!
Solo los especialistas del Servicio Técnico Autorizado deben reemplazar la batería. No abrir el aparato para cambiar la batería. Puede ser inseguro. Además, en el caso de que el dispositivo haya sido abierto por el usuario, la garantía se invalida.

10. solución de problemas

Tabla 4

Fallo	Causas	Acción
El dispositivo no enciende	La batería está descargada	Cargar batería *(ver 7.1)*
El dispositivo se apaga automáticamente	Se activa la función de ahorro de energía	*Ver 7.11*
	La batería está descargada	Cargar batería *(ver 7.1)*
La batería carga muy rápido pero durante el tiempo de uso del dispositivo el indicador de batería parpadea	La batería está agotada. La batería está fuera de uso	Ponerse en contacto con el Servicio Técnico Autorizado
La batería no carga	Hay un mal contacto entre el aparato, el cable y el cargador	Comprobar si existe conexión del aparato con el cable y el cargador
	No hay suficiente voltaje en la línea de alimentación	Comprobar si hay tensión en la línea de alimentación
	El cable del cargador de la batería está dañado	Cambiar el cable del cargador de la batería
	El cargador está defectuoso	Cambiar el cargador

Continuación de la Tabla 4

Fallo	Causas	Acción
Problemas con el sonido	El nivel de volumen no es el correcto	*Ver 7.10*
No hay indicaciones en la pantalla o no son estables	La continuidad del circuito eléctrico del aparato está rota	Comprobar la continuidad del circuito eléctrico *(ver 7.6)*. Si es necesario, reemplazar el cable o el clip de la lima
El localizador de ápices no funciona correctamente (las mediciones no son precisas)	La unidad de control no trabaja correctamente	Comprobar la eficiencia del localizador *(ver 7.4)*. Si es necesario, contactar con el Servicio Técnico Autorizado
El dispositivo no reacciona al presionar los botones de la unidad de control	El programa se ha colgado	Reiniciar el programa: - Pulsar botón «RESET» (9-fig.2) usando un objeto muy fino (ejemplo, una aguja). De esta forma, el dispositivo se apagará automáticamente. - Encender el aparato

Si no ha encontrado la información necesaria, puede ponerse en contacto directo con el distribuidor oficial en el teléfono línea directa: **+34 918 052 381**, e-mail: **hola@dentoavance.com** o la dirección del Servicio Técnico.

12. condiciones de almacenaje, transporte y uso

El dispositivo se debe almacenar en lugares con calefacción y ventilación a temperatura de +5 ºC a +40 ºC con una humedad relativa del aire del 80% (a +25 ºC) en el paquete original del fabricante.

El dispositivo debe ser transportado por cualquier tipo de medio de transporte cubierto a temperatura de -50 ºC a +50 ºC con humedad relativa del aire no más de 100% (+25 ºC) en el paquete auténtico del fabricante..

El dispositivo debe utilizarse únicamente en lugares con calefacción y ventilación a temperatura de +10 ºC a 35 ºC con la humedad relativa del aire no más de 80% a presión atmosférica de (101 ±3) kPa.

13. información sobre uso

! No tirar el dispositivo a cualquier sistema de basura de residuos domésticos. Utilizar el aparato de acuerdo a las normativas del país cuando vaya a ser usado.

14. información sobre certificación

CE 0476

EC Quality Assurance System Certificate:
Reg nº MED 26039 of 14.02.2014 (“CERMET” (Italy))

CERTIFICATO CE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ

EC Quality Assurance System Certificate

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema completo di garanzia di Qualità dell'Organizzazione:
We certify that, on the basis of audit carried out, the full Quality Assurance System of the Company:

GEOSOFT DENT Jsc

Reg. No: MED 26039

Indirizzo / *Address*

Sede Operativa / *Operational Headquarter*
Build. 14 Ap. 16, 3-ya Mytishchinskaya ul.
129626 Moscow - Russia

Sede legale / *Registered headquarter*
Build. 5, 2-nd Troitsky per., 6A
129090 Moscow - Russia

È conforme ai requisiti applicabili della / *is in compliance with the applicable requirements of:*

Direttiva 93/42/CEE, Allegato II escluso il pto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24
93/42/EEC Directive, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24

per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / *for the following Medical Devices:*

Dispositivi elettrodiagnostici delle condizioni cliniche della polpa dentale / *Devices for electro-odonto-diagnostic of clinical condition of the dens pulp*
Dispositivo per otturazione canali radicolari con guttaperca riscaldata ed endoattivazione / *Device for root canals obturation with heated gutta-percha and endoactivation*
Locatori d'apice / *Apex locators*
Motori endodontici / *Endodontics motor*

Identificazione / *Identification:* **Vedere allegato tecnico al presente Certificato** / *See technical sheet enclosed to this certificate*

Il presente Certificato è soggetto al rispetto del Regolamento CERMET ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggetta a sorveglianza.
L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato.
This Certificate is subject to CERMET regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.
The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

Data di emissione / *Issue date:*	2007/06/07
Data ultima modifica / *Last revised date:*	2014/02/14
Data scadenza / *Expiry date:*	2017/01/07
Revisione / *Revision:*	3
Pagina / *Page:*	1 di / of 2

CE
1282 (Ente Certificatore n° 0476)

Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476

Direttore Generale
General Manager
Giampiero Belcredi

member of group kiwa
Partner for progress

CERMET
Certificazione e ricerca per la qualità

KIWA CERMET ITALIA S.p.A. - Sede Legale - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) -Tel. +39.051.459.111 - Fax +39.051.763.382 www.kiwacermet.it

14. garantía

1. El fabricante garantiza el funcionamiento correcto del aparato de acuerdo a condiciones técnicas específicas, condiciones técnicas **9452-005-56755207-2002** cuando el usuario sigue todas las condiciones de almacenaje, funcionamiento y normativas.

2. El período de garantía del uso del dispositivo es de **2 años** desde el día de la venta, pero nunca más de 2,5 años desde el día de la fabricación (excepto p.3).

3. El período de garantía de la batería incluida en la caja del dispositivo es de 6 meses desde la fecha de venta. El cable señal y el clip de lima tienen un periodo de garantía que incluye 1 mes desde la fecha de la venta.

4. Los aparatos con defectos mecánicos o usos inapropiados según indican en la guía de uso, invalidan la garantía de reparación.

5. El fabricante u otro servicio autorizado reparará el aparato. El envío del dispositivo al departamento de garantía correrá por cuenta del propietario del aparato.

Antes de enviar al Servicio Técnico Autorizado, debe contactar con el distribuidor por vía telefónica +34 918 052 381 o por correo electrónico hola@dentoavance.com.

6. El dispositivo solo será aceptado para la reparación cuando la guía de usuario incluya un sello del fabricante con la marca de venta. Si la guía de uso está rellenada inadecuadamente, puede ser causa de denegación de garantía de reparación.

7. El fabricante se reserva el derecho a realizar cambios o añadir suplementos en la elaboración del aparato sin deteriorar sus especificaciones técnicas básicas.

15. descripción de símbolos

Símbolo	Descripción
	Advertencia: dirección de documentación de apoyo
	Aparato de clase II
	Protección de dispositivo de tipo B
	Corriente continua
	No tirar el dispositivo en un sistema de basura diaria de hogares. Retirarlo de acuerdo a la Normativa 2002/96/EC de 27-01-2003 concerniente a los desechos de equipos electrónicos/eléctricos
	Número de serie del dispositivo
	Fecha de fabricación del dispositivo
	Fabricante
	Marca de conformidad de producto de calidad y normas de calidad y seguridad de la Unión Europea (marca CE)

anexo

Emisiones electromagnéticas e inmunidad

Tabla 1

El motor Iris es para uso en el medio electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurar que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	El dispositivo Iris utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, las emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR11	Clase B	Es posible utilizar el dispositivo Iris en todos establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y los directamente conectados a la red de suministro de energía pública de baja tensión que suministra a edificios utilizados para uso doméstico.
Emisiones armónicas EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes EN 61000-3-3	En cumplimiento	

Tabla 2

El motor Iris es para uso en el medio electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurar que se utiliza en dicho entorno.

Test inmunidad	Nivel Test EN 60601-1-2	Nivel conformidad	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) EN 61000-4-2	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Los pisos deben ser madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos 30%.
Explosión / Rápida transitoria EN 61000-4-4	± 2 kV para el esquema “hilo a hilo”	± 2 kV para el esquema “hilo a hilo”	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico entorno comercial u hospital.
Oleada EN 61000-4-5	±1 kV para el esquema “hilo a hilo”	±1 kV para el esquema “hilo a hilo”	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico entorno comercial u hospital.
Caídas de tensión, Interrupciones cortas y variaciones en el voltaje de las líneas de entrada de la fuente de alimentación EN 61000-4-11	70% Un (30% caída de tensión en Un) para 25 periodos	70% Un (30% caída de tensión en Un) para 25 periodos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico entorno comercial u hospital. Si el usuario del motor Iris requiere operación continua durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo disponga de un pin de fuente de alimentación interrumpible o de una batería.
	<5% Un (> 95% interrupción de tensión en Un) para 5 períodos	<5% Un (>95% interrupción de tensión en Un) para 5 períodos	
	120% de Un (20% emisión voltaje en Un) para 25 periodos	120% de Un (20% emisión voltaje en Un) para 25 periodos	

Nota: Un - nivel de voltaje principal previo a la presentación de la exposición de ensayo

Tabla 3

El aparato Iris es para uso en el medio electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurar que se utiliza en dicho entorno.

Test inmunidad	Nivel Test EN 60601-1-2	Nivel conformidad	Entorno electromagnético
RF conductores EN 61000-4-6	3 V desde 150kHz a 150 MHz	3 V desde 150kHz a 150 MHz	Equipos de comunicación portátiles y móviles de RF no deberían ser utilizados cerca del dispositivo Iris incluidos los cables, la distancia de separación recomendada se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor: d = 1,2 √P (de 150 kHz a 80 MHz) d = 1,2 √P (de 80 MHz a 800 MHz) d = 2,3 √P (de 800 MHz a 2,5 GHz) donde: P - la máxima potencia de salida, clasificación del transmisor en vatios (W) de acuerdo con la fabricante del transmisor y d - la distancia de separación recomendada en metros (m).
RF graduado EN 61000-4-3	3 V/m desde 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m desde 80 MHz a 2.5 GHz	

Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:

Tabla 4

Autorizaciones recomendadas de trabajo entre dispositivos de comunicación RF portátiles y móviles y el dispositivo Iris.

El dispositivo Iris es para uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del dispositivo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones (transmisores) RF portátiles y móviles y el dispositivo como se recomienda a continuación, según la máxima potencia de salida de los equipos de comunicaciones.

Máximo Ratio potencia de salida del transmisor (W)	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)**		
	desde 150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	**desde 80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P**	**desde 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

El ratio para los transmisores a una potencia máxima de salida no están mencionados anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Notas: (1) A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación para el rango de frecuencia aplicada más alto. (2) Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

dentoAvance
endo